**2014 年 10 月 8 日　（第 4 版）
*2006 年 12 月 20 日　（第 3 版）

医療機器認証番号　217ABBZX00002000 号

*機械器具 29 電気手術器　管理医療機器　一般的電気手術器　JMDN コード 70647000

特定保守管理医療機器

HF サージェリーシステム

（高周波焼灼電源装置 UES-40S）

**【警告】

****使用方法**

**電解質溶液下か非電解質溶液下かによらず、経尿道的前立腺・膀胱腫瘍等切除術の際に膀胱上部に溜まる気体は可燃性である。溜まった気体内やその近傍（気体が移動して電極が気体内に入ることがある）に電極がある状態で高周波出力を行わないこと。必要により溜まった気体を排出または移動させること。[溜まった気体内に電極や電極の一部がある状態で高周波出力を行うと気体が爆発し、膀胱の穿孔や破裂につながるおそれがある。（主要文献参照）]

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】の「使用目的」に示した目的以外には使用しないこと。また高周波治療の適応については、事前の診断とその見通し、実施しようとしている治療の目的、その危険性と効果、それに代わり得る治療法などをよく検討すること。特に危険性については、危険の性質、危険の大きさ、危険の確率、危険の切迫性をよく検討し高周波治療を行うことの有効性がその危険性を上回るかを判断したうえで、高周波治療に移行すること。

使用方法

*・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品と BF 形装着部を持つ機器と組み合わせて心臓に直接使用しないこと。感電事故を起こすおそれがある。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、生体組織の切開および凝固については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。上記条件に該当しない場合は、使用しないこと。
・可燃性雰囲気中または酸素濃度の高いところや可燃性麻酔薬、亜酸化窒素（N_2O）を使用している所あるいは体内にこれらのガスがあるときは本製品を使用しないこと。火災や人体への傷害を起こすおそれがある。
・本製品は当社が認めた者以外、修理できない。絶対に分解および改造をしないこと。
・酸素を供給しながらの通電はしないこと。焼灼部位が発火するおそれがある。
・本製品は医師の監督下に医療施設内で使用するものである。危険を避けるために、それ以外の施設で使用しないこと。
・本製品は強力な電磁波（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）を浴びる場所で使用しないこと。誤作動を招くおそれがある。
・バイポーラコードの装置側プラグは、ハンドピース 1 コネクタ、ハンドピース 2 コネクタ、A コードコネクタには接続しないこと。誤って接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

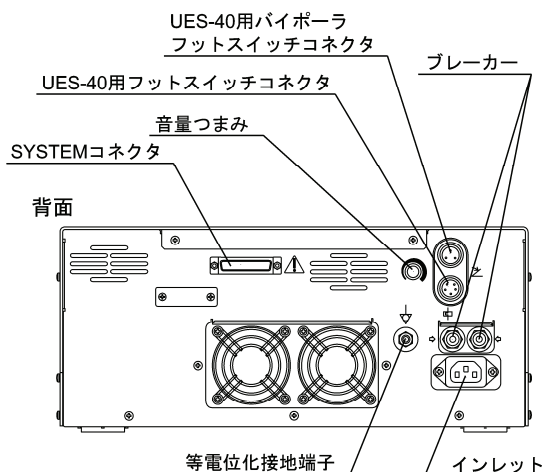
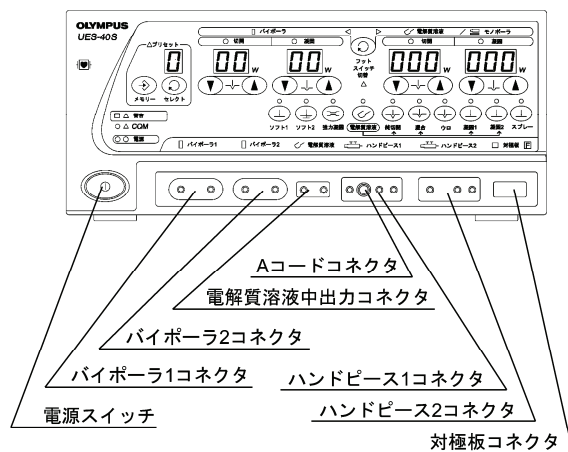
1.構成

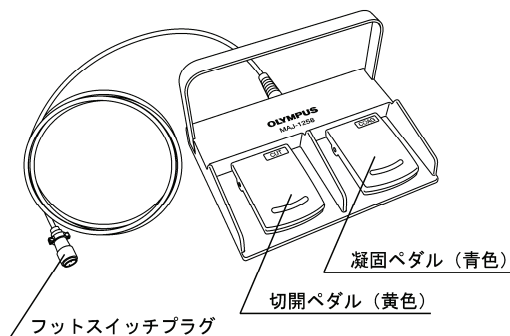
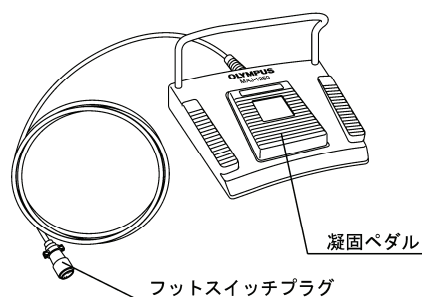
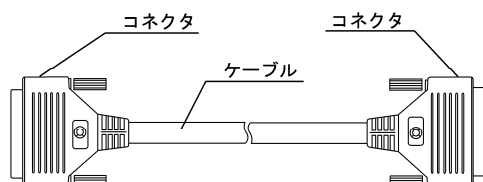
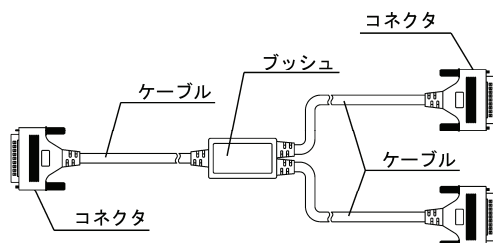
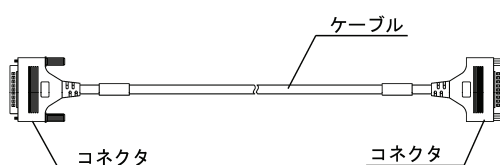
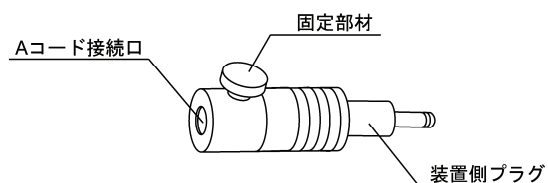
本製品は以下のものから構成される。
　本体（UES-40S）、
　電源コード、
　UES-40 用フットスイッチ（MAJ-1258）
以下はオプション品である。
　UES-40 用バイポーラフットスイッチ（MAJ-1259）、
　A アダプター2（MAJ-619）、
　排煙ケーブル（MAJ-877/MAJ-1423）、
　排煙用延長ケーブル（MAJ-1424）

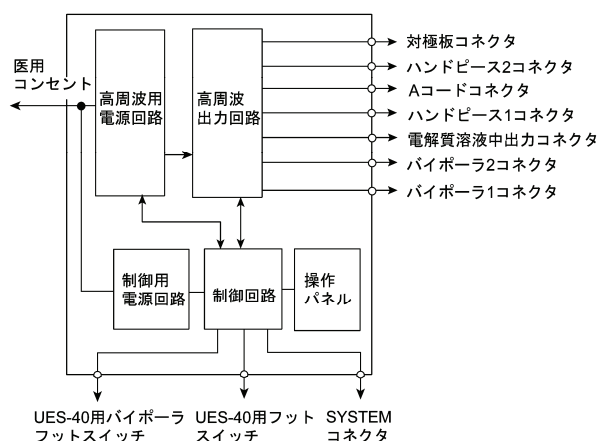
2.主要部分名称

・本体（UES-40S）

正面

背面

取扱説明書を必ずご参照ください。

・UES-40 用フットスイッチ（MAJ-1258）

・UES-40 用バイポーラフットスイッチ（MAJ-1259）

・排煙ケーブル（MAJ-877）

・排煙ケーブル（MAJ-1423）

・排煙用延長ケーブル（MAJ-1424）

・A アダプター2（MAJ-619）

3.構造

ブロック図

4.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：2001 に適合している。

作動・動作原理

高周波出力によって電極と生体組織間にアーク放電が発生し、このアーク放電による熱で組織の水蒸気爆発が起こり切開が行われる。また、高周波出力によって組織が熱変性を起こすことで、凝固が行われる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

高周波電流を用いて、生体組織の切開または凝固を行うために外科手術に使用する手術器である。

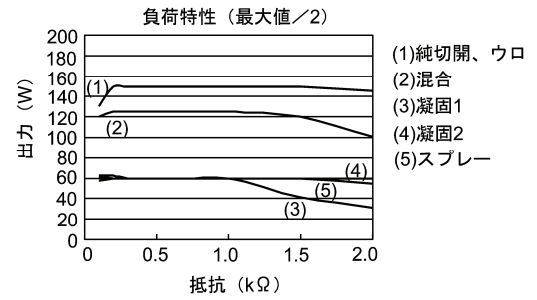
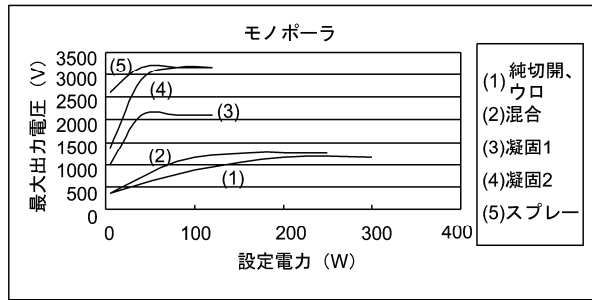
【品目仕様等】

1.仕様

項目	仕様		
高周波出力の偏差	出力値は、設定値の±20%以内であること。		
最大出力	モノポーラ方式		
	・純切開	:	300W
	・ウロ	:	300W
	・混合	:	250W
	・凝固 1	:	120W
	・凝固 2	:	120W
	・スプレー	:	120W
	電解質溶液中出力方式		
	・純切開	:	320W
	・混合	:	320W
	・凝固 1	:	200W
	・凝固 2	:	80W
	バイポーラ方式		
	・純切開	:	90W
	・ソフト 1	:	90W
	・ソフト 2	:	90W
	・強力凝固	:	L1（80W） L2（120W） L3（160W）
基本周波数	350kHz、1MHz（スプレー時）		

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.出力開放電圧値

(1)モノポーラ

(2)バイポーラ

(3)電解質溶液中出力

3.出力特性

(1)モノポーラ

負荷特性（最大値）

出力（W）

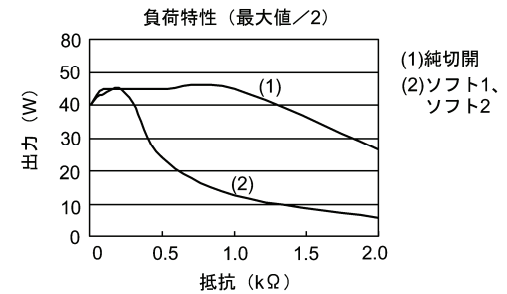
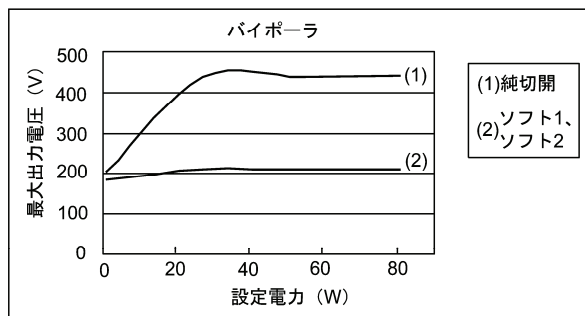
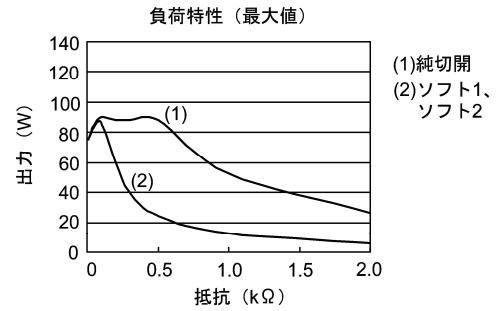
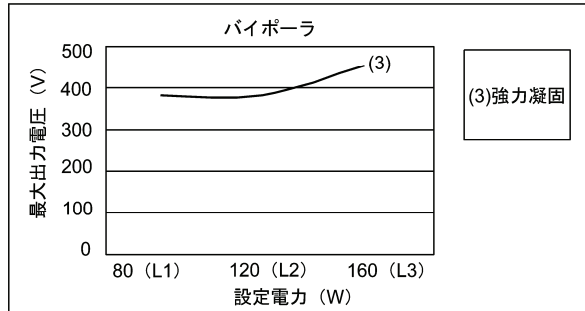
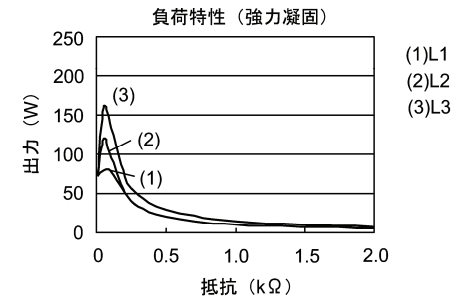
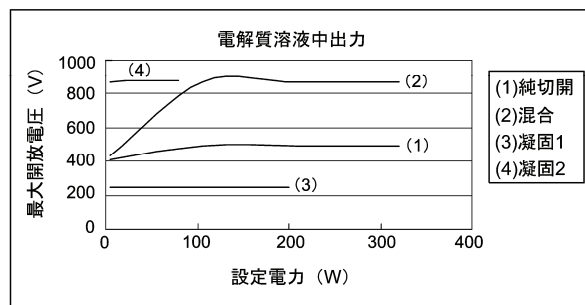
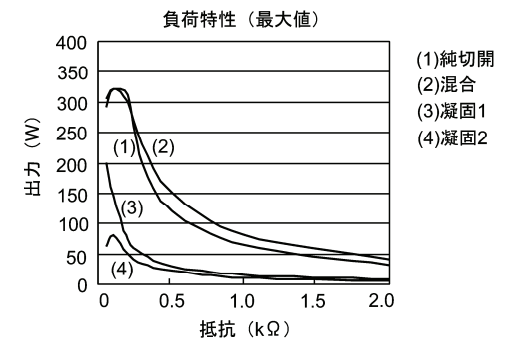
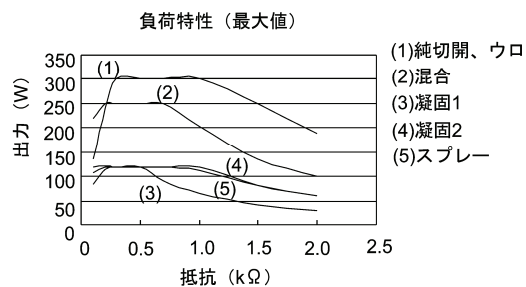
抵抗（kΩ）

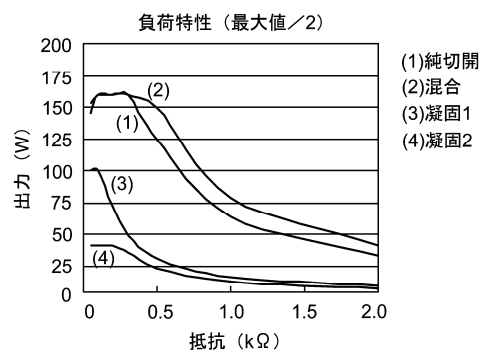
(1)純切開、ウロ

(2)混合

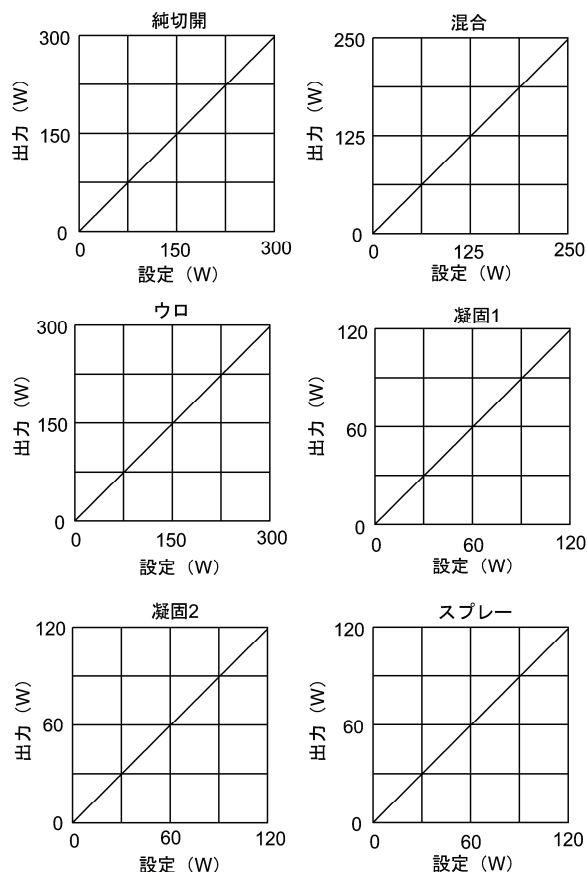
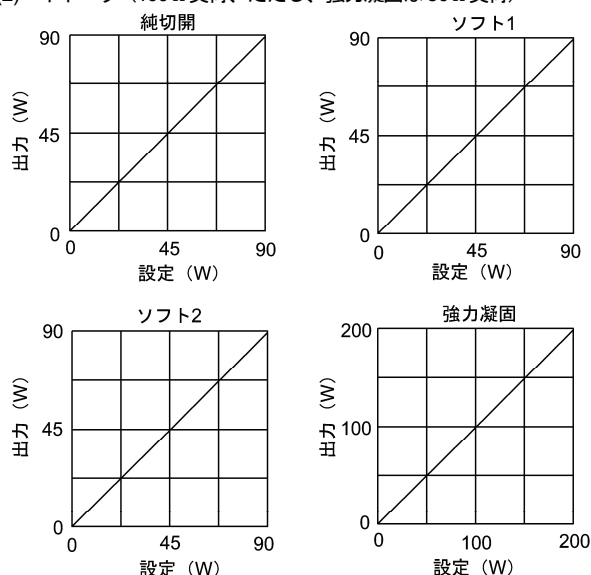
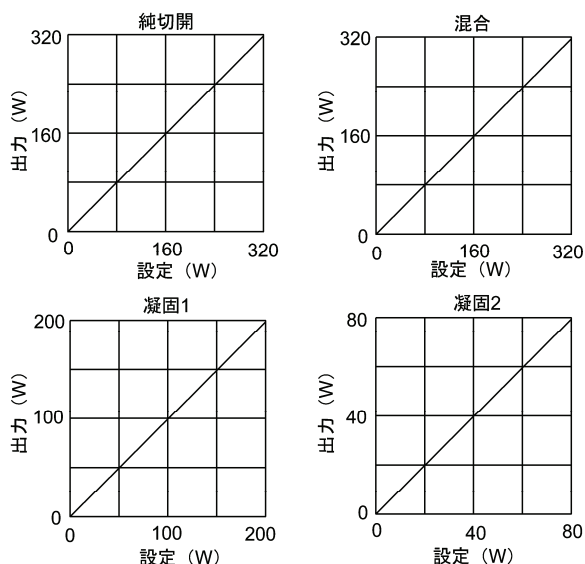
(3)凝固1

(4)凝固2

(5)スプレー

(2)バイポーラ

(3)電解質溶液中出力

取扱説明書を必ずご参照ください。

4.出力設定

(1)モノポーラ（300Ω負荷）

(2)バイポーラ（100Ω負荷、ただし、強力凝固は50Ω負荷）

(3)電解質溶液中出力（100Ω負荷、ただし、凝固 1 は 50Ω負荷）

5.機器の分類

(1)電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

(2)電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1.準備および確認

(1)UES-40 用フットスイッチまたは UES-40 用バイポーラフットスイッチのプラグを本体に接続する。
(2)対極板を使用する場合、対極板のプラグを本体に接続する。
(3)ハンドピースを使用する場合、ハンドピースのプラグを本体に接続する。
(4)モノポーラの場合、A コードのプラグを本体に接続する。
(5)バイポーラの場合、バイポーラ処置具の装置側プラグを本体に接続する。
(6)電解質溶液中出力の場合、A コード（電解質溶液下レゼクト用）の装置側口金を本体に接続する。
(7)高速気腹装置を使用して自動排煙機能を利用する場合、排煙ケーブル、排煙用延長ケーブルを本体に接続する。

2.切開および凝固

(1)症例に応じてモノポーラ、バイポーラまたは電解質溶液中出力方式を選択する。
(2)症例および生体組織の状態に応じて出力種類を選択する。
(3)切開および凝固の出力を設定する。
(4)モノポーラまたはバイポーラ方式を利用する場合、組織に電極を接触させフットスイッチまたはハンドピースのスイッチを押すことにより切開および凝固を行う。
(5)電解質溶液中出力を利用する場合、組織周辺に生理食塩液などの電解質溶液を満たし、組織に電極を接触させ、フットスイッチを押して切開および凝固を行う。

3.切開および凝固後の操作

(1)本体の電源スイッチを OFF にする。
(2)対極板、ハンドピース、フットスイッチおよび A コード（もしくはバイポーラ処置具の装置側プラグ）を本体から取りはずす。
(3)本体は、消毒用エタノールを浸したガーゼでふき消毒する。
(4)そのほか使用した器具の消毒、滅菌を行う（ただし、ディスポーザブル対極板は廃棄すること）。

詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

本製品は、『取扱説明書』の「付録」の「システム図」にある関連機器との組み合わせで使用すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項

・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するために必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』の内容を十分に理解してから、その指示に従って使用すること。
・生体組織の切開および凝固に関する事項は、『取扱説明書』には記載されていない。使用者が専門の立場から判断すること。
・高周波電流に対する感受性が高い患者であったり、手術跡や癒着部の近辺で高周波出力を行った場合、高周波出力中に患者が苦痛を訴えることがある。そのときは、出力の設定を下げるか、P プレートの位置を変えて対処すること。
・出力モードを凝固で出力して放電が発生した場合や鉗子などの金属物への火花放電が発生した場合、神経筋刺激を感じることがある。これは放電時の整流作用による低周波成分の発生によるものである。この発生を抑えるためには出力の設定を下げるか、電極を焼灼組織と接触させた状態で出力し、放電を抑えて使用すること。
・各コード類に無理な曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなどの力を加えないこと。コード類が断線し、故障するおそれがある。
・ファイバースコープ的処置、ビデオスコープ的処置を行う場合、電極がスコープの先端金属部に接触した状態で出力を行わないこと。火花放電により電極およびスコープが破損するおそれがある。

2.併用医療機器

・ペースメーカーを装着した患者に本製品を使用する際は、事前に循環器専門の医師およびペースメーカーの製造元に問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。本製品を使用するとペースメーカーが誤作動したり、故障したりして、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。
・生体モニター装置を必ず使用し、患者に異常がないことを絶えず監視すること。
・心電図モニターなどの生体モニター装置を併用する場合、生体モニター装置の電極は本製品で使用する各電極（各処置具、ハンドピースと対極板）からできるだけ離すこと。十分に離していない場合、本製品から発生する高周波信号や、焼灼時の火花放電のノイズにより生体モニター装置に悪影響を与えるおそれがある。また、生体モニター装置の電極は針状のものは使用しないこと。患者がやけどするおそれがある。なお、高周波電流保護機能付きの生体モニター装置の使用を推奨する。
・他社の高周波焼灼電源装置を併用して使用する場合は以下の事項に注意すること。やけどを起こすおそれがある。
  - 片方を出力時、他方の処置具を処置部から離す。
  - 同時に出力を行わない。
  - それぞれの装置は別々のブレーカーから供給される電源に接続する。
・電気安全上、本製品と以下の医用電気機器を併用しないこと。
  - 組み合わせ使用についての安全性が確認されていない医用電気機器。
  - 漏れ電流などの安全性が確認されていない医用電気機器。
・本製品は、『取扱説明書』の「付録」の「システム図」にある関連機器との組み合わせで使用すること。「付録」の「システム図」の機器以外との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
EMC については、医用電気機器 EMC 規格第 2 版（IEC 60601-1-2：2001）に適合しているが、医用電気機器 EMC 規格第 1 版（IEC 60601-1-2：1993）に適合した製品と組み合わせた場合は、システムとしては第 1 版適合となる（EMC の適合レベルは『取扱説明書』の「付録」の「EMC 適合情報」を参照すること）。

3.準備と点検

・高周波電流の分流や放電などにより、患者、術者および介助者がやけどするおそれがある。本製品を取り扱う際は、『取扱説明書』に記載されている【危険】【警告】【注意】の内容を遵守すること。意図しないやけど、出血、穿孔など緊急処置を必要とする事態に対して、事前に十分な準備をしたうえで使用すること。
・高周波処置中に本製品の故障が原因で出力が停止し、処置中に粘膜組織に固着するなどの事故や処置を続けることができない場合がある。万一に備えてもう 1 台の高周波焼灼電源装置を用意すること。
・万一の危険に備え、除細動器は常時使える状態にしておくこと。除細動器を使用する場合は、内視鏡は体腔から引き抜くこと。
・本製品は、併用するほかの医用電気機器に影響を及ぼすおそれがあるので、あらかじめ影響の有無を十分調査してから使用すること。本製品を使用する前に高周波ノイズが観察、処置に影響しないレベルであることを確認すること。確認しないで使用すると体腔内を傷付けるおそれがある。
・万一の事態に備え、緊急薬品や挿管セットなどの救急救命に必要な設備を、本製品を使用する室内かその近くに常備すること。
・出血に備え、止血法は常時使用可能な状態にすること。
・本製品は背面に通風孔を設けている。通風孔が患者に向かないように本製品を設置すること。
・使用前に必ず本製品の『取扱説明書』の「使用前の点検」に記載されている点検をすること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがある。特に電極ケーブルおよび内視鏡付属品は、絶縁が損傷しているかどうかを確認することが望ましい。
・UES-40 用フットスイッチコネクタには、UES-40 用フットスイッチ以外の製品を接続しないこと。また、UES-40 用バイポーラフットスイッチコネクタには、UES-40 用バイポーラフットスイッチ以外の製品を接続しないこと。機能が発揮できないばかりでなく、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがある。

・フットスイッチプラグを確実に接続すること。フットスイッチが完全に接続されないと、処置中に高周波出力がされず、組織が機械的に切断されて患者の出血や穿孔などを引き起こすおそれがある。
・本製品の電源プラグは必ず医療施設の医用コンセントに直接接続すること。医用コンセントに直接接続しないと電源プラグによる接地がなされないため、感電事故や火災をおこすおそれがある。

4.使用方法
・目的とする効果が達成できる必要最小限の出力で使用すること。術者や患者がやけどするおそれがある。
・本製品を使用中、異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、電源スイッチを切ること。機器が故障することによって、意図しない出力の増加が発生する可能性がある。
・他の機器（本製品および、本製品のシステムを構成する一連の製品以外の機器）からの電磁的な影響を避けるために、接近し過ぎまたは、積み重ねには注意すること。
・非電離放射線の記号が表示されているまたは、携帯電話など携帯用および移動用の RF（無線周波）通信機器の近傍では、電磁的な干渉が生じるおそれがある。電磁的な干渉が生じた場合、本製品の向きを変えるか、または設置場所を変えるか、もしくはその場所をシールドするなどの軽減措置が必要になる。
・使用中、電源コードがはずれないように確実に接続し、無理な曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなどの力を加えないこと。電源コードのはずれや、断線により火災や感電事故のおそれがある。
・電源コードはぬらさないこと。火災や感電事故を起こすおそれがある。
・腸内にガスがある場合は不燃性ガス（例えば、CO_2）に置換してから処置すること。発火や爆発を招くおそれがある。
・微小面積の処置を行う場合は、望まない凝固の発生を避けるためにバイポーラ手技の使用を勧める。
・対極板（モノポーラ処置をする場合）の使用に関して以下の事項に注意すること。患者にやけどを与えるおそれがある。
  - 本製品の『取扱説明書』で指定された対極板のみを使用する。
  - キズ、変形のある対極板は使用しない。
  - 対極板のサイズを小さくするために切ったりしない。
  - 金属製のインプラントに近接して対極板を装着しない。金属製インプラント周辺の組織が熱傷を起こすおそれがある。
  - 体毛の多い箇所は、良好な接触が得られないので、その部分を剃毛した後で対極板を貼る。
  - 傷跡のある部分は、良好な接触が得られないので、その部分を避けて対極板を貼る。
  - 対極板全面が患者の皮膚に密着するように貼る。また、できるだけ術野に近い部分に貼る。
  - 貼る部分に皮脂がある場合は、アルコールなどでふき、十分に乾燥させた状態で貼ること。
  - バイポーラ単独使用の手術においては、対極板は装着しないこと。
  - 対極板の接続が完全でないと、警告音が鳴り、警告表示灯が点灯し、出力表示計にエラーコードが表示される。電源スイッチを OFF にして、再度接続すること。
  - 対極板を使用する際は、対極板を貼る部分を十分に乾燥させる。ぬれているとはがれる危険性がある。
  - 対極板はしわにならないよう、また空気が入らないように注意して、全面が皮膚に密着するように貼ること。
  - ディスポーザブルの対極板は 1 症例ごとの使い捨てのため絶対に再使用しないこと。また、患者から一度はがした場合も絶対に再使用しないこと。必ず予備の対極板を用意すること。
・対極板と患者の皮膚との接触が不十分であると警告音がなり、警告表示灯が点灯する。新しい対極板に交換し、別の場所に貼り直すこと。
・対極板を装着した後、患者の体位を変更した場合は必ず対極板と患者の接触状態を確認する。患者がやけどするおそれがある。
・P プレートおよび P コードは確実に接続すること。P プレートおよび P コードが確実に接続されていないと、処置中に高周波出力がされず、処置具で組織が機械的に切断されて患者の出血や穿孔などを引き起こすおそれがある。
・患者から対極板をはがす際に P コードを引っ張ってはがさないこと。患者の皮膚に傷害を与えるおそれがある。
・本製品は S コードコネクタ受けのある内視鏡には使用できない。
・患者の皮膚と皮膚（例えば、腕と脇腹）が触れないように、乾燥したガーゼなどをはさむこと。患者の金属製装着物（指輪、腕時計、ネックレス、ヘアピンなど）はあらかじめはずすこと。また、患者がほかの金属部に触れないようにすること。患者がやけどするおそれがある。
・ファイバースコープ的処置、ビデオスコープ的処置を行う場合、患者の衣服は乾燥した状態にすること。ぬれていると、患者がやけどするおそれがある。
・使用しない電極は電気的に絶縁された容器に保管すること。また、電極および付属品は決して患者の上に置かないこと。意図しない出力により術者および患者がやけどするおそれがある。
・皮膚消毒液などの可燃性液体は、本製品使用前に蒸発させること。また、患者の陥没部や体腔に可燃性液体の液溜りがないようにすること。患者のやけどや、火災のおそれがある。
・本製品を包皮切除術に使用しないこと。切除部が壊死するおそれがある。
・ファイバースコープ的処置、ビデオスコープ的処置を行う場合は、以下の事項に注意すること。組織の熱傷、患者のやけどのおそれがある。
  - 処置する組織の一部分（ポリープの頭部など）や、内視鏡の先端部および処置具の一部分が、ほかの周辺正常組織に触れた状態および近接した状態で処置を行わない。
  -処置具、内視鏡が処置部周辺の液体に触れないようにする。
・ファイバースコープ的処置、ビデオスコープ的処置を行う場合、軟性部が絶縁されていない把持鉗子で処置部を把持して処置しないこと。鉗子に電流が分散し、正常に処置できないおそれがある。
・本製品の高周波出力の設定は、以下の事項を厳守すること。
  - 事前に本製品を用いて、必ず基礎実験を行う。
  - 当初低めに設定し、徐々に出力を上げるようにし、必要最低限の出力設定で使用する。ただし、極端に低い出力設定にすると出力が足りずに組織が機械的に切断されて出血や穿孔につながるおそれがある。
  - 過剰な出力設定で使用しない。電極が絶縁破壊を起こし、意図しないところで出血や穿孔を起こしたり術者、患者がやけどしたりするおそれがある。
  - 本製品は、【品目仕様等】に示す開放出力電圧特性を持っている。出力の設定は、当初低めに設定し、徐々に上げるようにすること。使用する各種電極が絶縁破壊を起こし、術者、患者がやけどするおそれがある。さらに、事前に本製品を用いて、基礎実験を行うことを勧める。また、使用する処置具の『取扱説明書』に定格電圧値が記載されている場合、その定格電圧値を超えない範囲内で出力を設定すること。
・電気メスの使用により発生する煙が手術に携わる人員に刺激を及ぼしたり潜在的に健康を害するおそれがあるという研究発表がある。これらの報告では手術用マスクの着用や手術用排煙装置などの使用を推奨している。
・本製品およびコード類（A コード、バイポーラコード、対極板コード、ハンドピースのコード）は、ループ状にせず、かつほかの医用電気機器の本体およびコードから十分に離すこと。本製品から発生する高周波信号や、焼灼時の火花放電のノイズにより、ほかの医用電気機器に悪影響を与えるおそれがある。
・本製品およびコード類（A コード、バイポーラコード、対極板コード、ハンドピースのコード）は、患者や手術台の金属部に接触しないようにすること。また、患者が手術台やほかの装置の金属部に接触しないようにすること。接触している場合患者がやけどをするおそれがある。なお、帯電しないシーツの使用を推奨する。
・コード類（A コード、バイポーラコード、対極板コード、ハンドピースのコード）とほかの医用電気機器（心電計、内視鏡画像ビデオカメラなど）のコードを束ねて使用しないこと。本製品から発生する高周波信号や、焼灼時の火花放電によるノイズによりほかの医用電気機器に悪影響を与えるおそれがある。
・キズや割れのあるコード類は使用しないこと。術者、患者がやけどするおそれがある。
・本製品は感電防止のため絶縁した装着部（A コード、ハンドピース、対極板）を持つ構造（医用電気機器の分類 CF 形装着部）を採用している。装着部を絶対に接地しないこと。装着部を接地して同一患者にほかの医用電気機器を使用した場合、その医用電気機器からの漏れ電流によって患者が感電するおそれがある。
・金属製のクリップ、処置具、開創具に電気メスの先端を近接して使用しないこと。周辺の組織が熱傷を起こすおそれがある。

・出力をしないときは、フットスイッチのペダルから足を離すこと。意図せぬ出力が起き、患者が出血、穿孔、やけどのおそれがある。
・A コードは確実に接続すること。確実に接続されていないと、処置中に高周波出力がされず、処置具で組織が機械的に切断されて患者の出血や穿孔などを引き起こすおそれがある。高周波が出力されていないときは、本製品と A コードの接続状態、A コードと処置具の接続状態を確認すること。
・A コードの断線があると A コードに異常な熱の発生、火花の発生、出力が低下して意図しない熱傷、神経刺激、出血、穿孔を引き起こすおそれがある。A コードを接続するときに、それらに座屈や破損、折れ曲がりなどがないことを確認する。同時に、組み合わせて使用する処置具および電極についても確認すること。また、切れ味低下や内視鏡画像に通常より大きなノイズが発生したら A コード、電極または処置具が断線している可能性があるので、使用せず新しい A コード、電極または処置具と交換すること。
・組み合わせ使用できる内視鏡処置具類は当社製のものに限る。各処置具類の『取扱説明書』を参照すること。正規以外の処置具類を使用した場合、機器の性能、耐久性を保証できないだけでなく、患者および医療従事者の安全が保障されない。
・使用時は適切な保護具を常に着用すること。着用しないと本製品に付着した患者の血液、粘液などにより術者が感染するおそれがある。また、手入れ時に使用する化学薬品は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。保護具には、ゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護服またはガウン、適当なフィット感があり肌がさらされない長さの耐薬品性のある防水性手袋などがある。滅菌手袋は破れて肌を保護できなくなる前に規則的に交換すること。
・腹腔鏡下手術では、気腹により腹腔内ガスを通気するため、ガス塞栓症を起こすおそれがある。併用する気腹装置の使用を十分確認すること。
・出力していない電極先端を患者の組織に不用意に触れないこと。電極先端の熱により組織が熱傷を起こすおそれがある。
・電極がほかの導電性機器と接触している場合は出力を行わないこと。患者および術者が予期せぬやけどを起こすおそれがある。
・処置具先端が内視鏡のチャンネル内にある状態や、処置具先端が内視鏡の視野に完全に入らない状態で出力しないこと。出血や穿孔を起こしたり患者がやけどするおそれがある。
・出力中に機能が低下した場合、むやみに出力を上げることは避け、まずコード類の接続、対極板の接触状態や装置の設定状態などを点検すること。むやみに出力を上げると、出血や穿孔を起こしたり、術者や患者がやけどするおそれがある。
・必要以上の力で体腔内の組織を絞扼しないこと。大出血や粘膜損傷などにつながるおそれがある。
・焼灼中に出力が停止した場合には以下の対処をすること。
  - 処置具の緊縛を緩める。緊縛を続けると出血、穿孔のおそれがある。
  - 処置具が組織に固着した場合、無理にはずさない。無理にはずすと組織が出血、穿孔のおそれがある。
  - 本製品の『取扱説明書』の「7.1 異常原因の見分け方とその対処方法」に従って対処し、復帰しない場合は予備の高周波焼灼電源装置で処置する。
・フットスイッチのペダルから足を離す、またはハンドピースのスイッチから手を離しても出力が停止しない場合は、直ちに電源スイッチを OFF にすること。術者や患者がやけどするおそれがある。
・フットスイッチ、ハンドピースを操作しないときに出力表示灯が点灯したり、出力音が鳴る場合には、直ちに電源スイッチを OFF にすること。術者や患者がやけどするおそれがある。
・排煙連動を使用する場合は、高速気腹装置（UHI-3 または UHI-2）の『取扱説明書』を併せて参照すること。誤った使用方法では十分な機能、性能が発揮されないばかりか、機器の破損を起こしたり合併症の原因となるおそれがある。
・故障しているフットスイッチを使って高周波処置をすると、高周波が出力し続けて術者や患者のやけど、出血、穿孔につながるおそれがある。また、処置中に高周波が出力されず、処置具で組織が機械的に切断されて出血や穿孔につながるおそれがある。
・フットスイッチのコネクタ部分は防水性ではない。水などの液体が掛からないようにすること。
・フットスイッチ、ハンドピースを押すときは目的のペダル、スイッチであることを確認してから押すようにすること。意図しない出力が発生し、出血や穿孔を起こしたり、患者がやけどするおそれがある。
・出力中はフロントパネルのスイッチ類を押さないこと。誤作動を招くおそれがある。
・出力音は出力を知らせる重要な機能のため不可聴域まで音量を低くしないこと。高周波出力に気付かず、出血や穿孔のおそれがある。
・使用後には必ず、本製品および付属品が損傷していないか点検すること。損傷した本製品および付属品は使用しないこと。
・心臓およびその近傍で使用する場合は、必要最小限の出力で使用すること。焼灼時の火花放電により心臓へ刺激を与えるおそれがある。
・本製品に水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。万一本製品に水などが入った場合、直ちに使用を中止すること。絶縁が劣化し、装置の誤作動や感電事故を起こすおそれがある。
・本製品が故障すると意図せず出力が増減する可能性がある。異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、電源スイッチを OFF にすること。患者に致命傷もしくは重傷を与えるおそれがある。
・フットスイッチを使用中、出力に異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、高周波焼灼電源装置の電源スイッチを OFF にすること。出血や穿孔を起こしたり、患者がやけどしたりするおそれがある。
・本製品を体腔内で使用する場合は、管腔内圧力が過剰に上がらないようにすること。患者の体腔内に傷害を与えるおそれがある。
・脱脂綿またはガーゼが酸素を含んでいる場合は、通常の機器操作で生じる火花放電によって引火する可能性がある。
・術者、介助者は、処置中は必ず耐薬品性のある防水性手袋を着用すること。術者、介助者がやけどするおそれがある。
・本製品は、『取扱説明書』の「付録」の「使用環境」の項目に従って使用すること。正常な機能、性能が発揮されないばかりでなく、場合によっては製品が故障することがある。
・電解質溶液中出力を行う場合は、電極と回収電極（シース）は必ず電解質溶液中に入れた状態で出力すること。意図しない熱傷を与えるおそれがある。
・灌流中で本製品を使用すると気泡が発生する。合併症としてその気泡が血管内に入り込みガス塞栓症になるおそれがあることは一般に知られている。呼気炭酸ガス濃度、血圧、前胸壁のドップラー音（血流の雑音）などを監視し、異常が疑われる場合は使用を中止し、必要な処置を行うこと。
**・術中に膀胱内から破裂音が聞こえた場合には、膀胱内を確認して穿孔などがないことを確認すること。
・電解質溶液中出力を行う場合は、必ず灌流液として電解質溶液を使用すること。周辺の組織がやけどするおそれがある。

5.手入れと保管

・洗浄、消毒、滅菌時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると、内視鏡に付着した患者の血液や粘液などの感染力のある物質により術者が感染するおそれがある。また、手入れ時に使用する化学薬品は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。保護具には、ゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護服またはガウン、適当なフィット感があり肌がさらされない長さの耐薬品性のある防水性手袋などがある。滅菌手袋は破れて肌を保護できなくなる前に規則的に交換すること。
・液体で浸したガーゼでふいた後は、十分に乾燥させてから使用すること。ぬれたまま使用すると感電事故を起こすおそれがある。
・手入れ、または接着用溶剤として用いる可燃性物質は、使用する前に蒸発させること。また、可能な限り不燃性物質を使用すること。
・本製品および付属品類を梱包用の箱に保管しないこと。感染源となるおそれがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1.本製品の電源スイッチを切って、電源コードを医用コンセントから引き抜く。
2.本製品からフットスイッチをはずす。

・モノポーラ処置の場合
(1)患者から対極板をはがし、本製品から対極板のプラグをはずす。
(2)本製品からハンドピースをはずす。
(3)A コード使用の場合は、本製品から A コードをはずす。

・バイポーラ処置の場合
本製品からバイポーラ処置具の装置側プラグをはずす。

・電解質溶液中出力処置の場合
本製品から電解質溶液中出力用コードをはずす。

詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

1.耐用期間
・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年である（自社基準による）。
・条件：耐用期間内に『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。
2.主要構成部品および耐久性
【形状・構造及び原理等】の「1.構成」に示したすべての付属品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

・保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年である。保有期間が過ぎた場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは、「保守部品のメーカー保有期間」内とは異なる場合がある。
・上記の「保守部品メーカーの保有期間」内であっても、電気／電子部品メーカーが本製品に使用している電気／電子部品の製造／供給を中止した場合、その部品についてはやむを得ず修理が不可能となる場合がある。
・使用前は『取扱説明書』に従い点検し、異常が確認された場合は使用しないこと。
・使用後は『取扱説明書』に従い、手入れおよび保管すること。
・

【包装】

1 セット／単位、または各構成品ごと／単位

**【主要文献及び文献請求先】

**主要文献

**経尿道的膀胱腫瘍切除中に膀胱内爆発を生じた 1 例．西日泌尿.
**2013; 75: 258-260

**文献請求先

** オリンパスメディカルシステムズ株式会社
**TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951
TEL 0120-417149

製造元：
白河オリンパス株式会社
〒961-8061 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山 3-1

販売元（問い合わせ先）：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-417149

取扱説明書を必ずご参照ください。

Printed in Japan 20141008 *0000